

2019年 9 月

フルオロキノロン系抗菌薬 使用上の注意改訂のお知らせ

この度、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和元年 9 月24日付)等に基づき、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原 5 丁目 2 -30
TEL : 0120(381)999

1. 弊社該当製品(一般名)

- ・ オフロキサシン錠100mg「サワイ」 (オフロキサシン)
- ・ シタフロキサシン錠50mg「サワイ」 (シタフロキサシン水和物)
- ・ シプロフロキサシン錠100mg/200mg「SW」 (シプロフロキサシン塩酸塩水和物)
- ・ トスフロキサシントシル酸塩錠75mg/150mg「サワイ」 (トスフロキサシントシル酸塩水和物)
- ・ ノルフロキサシン錠100mg/200mg「サワイ」 (ノルフロキサシン)
- ・ レボフロキサシン錠250mg/500mg「サワイ」 (レボフロキサシン水和物)



2. 改訂内容

・オフロキサシン錠100mg「サワイ」の場合

(——部：通知に基づく改訂箇所、……部：自主改訂箇所)

改訂後	改訂前												
1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 6) 高齢者〔<u>腱障害があらわれやすいとの報告がある。</u>〕(「<u>重大な副作用</u>」、「<u>高齢者への投与</u>」の項参照) 3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること) <table><tr><th>薬 剤 名 等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>副腎皮質ホルモン剤 (経口剤及び注射剤) プレドニゾロン ヒドロコルチゾン 等</td><td>腱障害のリスクが増大するとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。</td><td>機序不明</td></tr></table> 4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) 下記の重大な副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 (15)アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害 <u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周囲の痛み、浮腫、発赤等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。臓器移植の既往のある患者であられやすい(「慎重投与」、「相互作用」の項参照)。</u> (20)末梢神経障害 <u>末梢神経障害があらわれることがあるので、しびれ、筋力低下、痛み等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>	薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	副腎皮質ホルモン剤 (経口剤及び注射剤) プレドニゾロン ヒドロコルチゾン 等	腱障害のリスクが増大するとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。	機序不明	1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 6) 高齢者(「<u>高齢者への投与</u>」の項参照) 3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること) <table><tr><th>薬 剤 名 等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td colspan="3">〈該当項目なし〉</td></tr></table> 4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) 下記の重大な副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 (15)アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害 症状：腱周囲の痛み、浮腫 60歳以上の患者、コルチコステロイド剤を併用している患者、臓器移植の既往のある患者であられやすい。 〈該当項目なし〉	薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	〈該当項目なし〉		
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
副腎皮質ホルモン剤 (経口剤及び注射剤) プレドニゾロン ヒドロコルチゾン 等	腱障害のリスクが増大するとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。	機序不明											
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
〈該当項目なし〉													

・シタフロキサシン錠50mg「サワイ」の場合

(―― 部：通知に基づく改訂箇所、 ――― 部、取り消し線部：自主改訂箇所)

改訂後	改訂前												
1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 5) 高齢者〔<u>腱障害があらわれやすいとの報告がある</u> (「高齢者への投与」の項参照)〕 3.相互作用 併用注意(併用に注意すること) <table><tr><th>薬 剤 名 等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>副腎皮質ホルモン剤 (経口剤及び注射剤) プレドニゾン ヒドロコルチゾン 等</td><td>腱障害のリスクが増大するとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。</td><td>機序不明</td></tr></table> 4.副作用 1) 重大な副作用 (頻度不明) (10)<u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害</u>：アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、<u>腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 2) 重大な副作用(類薬) 〈該当項目削除〉	薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	副腎皮質ホルモン剤 (経口剤及び注射剤) プレドニゾン ヒドロコルチゾン 等	腱障害のリスクが増大するとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。	機序不明	1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 5) 高齢者 (「高齢者への投与」の項参照) 3.相互作用 併用注意(併用に注意すること) <table><tr><th>薬 剤 名 等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td colspan="3">〈該当項目なし〉</td></tr></table> 4.副作用 1) 重大な副作用 (頻度不明) 〈該当項目なし〉 2) 重大な副作用(類薬) (7)<u>腱障害</u>	薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	〈該当項目なし〉		
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
副腎皮質ホルモン剤 (経口剤及び注射剤) プレドニゾン ヒドロコルチゾン 等	腱障害のリスクが増大するとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。	機序不明											
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
〈該当項目なし〉													

・シプロフロキサシン錠100mg/200mg「SW」の場合

(―― 部：通知に基づく改訂箇所、 ――― 部：自主改訂箇所)

改 訂 後		
1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)		
5) 高齢者〔 <u>腱障害があらわれやすいとの報告がある。</u> (「高齢者への投与」の項参照)〕		
3.相互作用		
2)併用注意(併用に注意すること)		
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
副腎皮質ホルモン剤 (経口剤及び注射剤) プレドニゾン ヒドロコルチゾン 等	腱障害のリスクが増大するとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。	機序不明
4.副作用		
1)重大な副作用(頻度不明)		
(11) <u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害</u> ：アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、 <u>腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> なお、外国において、投与終了数ヵ月後にこれらの症状を発現した症例も報告されている。		

改 訂 前		
1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)		
5) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)		
3.相互作用		
2)併用注意(併用に注意すること)		
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
〈該当項目なし〉		
4.副作用		
1)重大な副作用(頻度不明)		
(11) <u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害</u> ：アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、 <u>腱の疼痛や炎症がみられた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> なお、外国において、投与終了数ヵ月後にこれらの症状を発現した症例も報告されている。		

・トスフロキサシントシル酸塩錠75mg/150mg「サワイ」の場合

(―― 部：通知に基づく改訂箇所、 ――― 部、取り消し線部：自主改訂箇所)

改訂後	改訂前												
1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 5) 高齢者〔<u>腱障害があらわれやすいとの報告がある。</u> (「<u>高齢者への投与</u>」の項参照)〕 3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること) <table><tr><th>薬 剤 名 等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>副腎皮質ホルモン剤 (経口剤及び注射剤) プレドニゾロン ヒドロコルチゾン 等</td><td>腱障害のリスクが増大するとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。</td><td>機序不明</td></tr></table> 4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) (12)<u>末梢神経障害</u>：末梢神経障害があらわれることがあるので、しびれ、筋力低下、痛み等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 (13)<u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害</u>：アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 (14)<u>精神症状</u>：幻覚、せん妄等の精神症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 2) 重大な副作用(類薬) 〈該当項目削除〉	薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	副腎皮質ホルモン剤 (経口剤及び注射剤) プレドニゾロン ヒドロコルチゾン 等	腱障害のリスクが増大するとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。	機序不明	1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 5) 高齢者(「<u>高齢者への投与</u>」の項参照) 3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること) <table><tr><th>薬 剤 名 等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td colspan="3">〈該当項目なし〉</td></tr></table> 4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) 〈該当項目なし〉 2) 重大な副作用(類薬) (1)<u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害</u>：他のニューキノロン系抗菌剤でアキレス腱炎、腱断裂等の腱障害が報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。	薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	〈該当項目なし〉		
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
副腎皮質ホルモン剤 (経口剤及び注射剤) プレドニゾロン ヒドロコルチゾン 等	腱障害のリスクが増大するとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。	機序不明											
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
〈該当項目なし〉													

(次頁につづく)

・ノルフロキサシン錠100mg/200mg「サワイ」の場合

(____ 部：通知に基づく改訂箇所、 部：自主改訂箇所)

改 訂 後	改 訂 前												
1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 4) 高齢者〔<u>腱障害があらわれやすいとの報告がある。</u>〕(「高齢者への投与」の項参照) 3. 相互作用 2) 併用注意(併用に注意すること) <table><tr><th>薬 剤 名 等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>副腎皮質ホルモン剤 (経口剤及び注射剤) プレドニゾロン ヒドロコルチゾン 等</td><td><u>腱障害のリスクが増大するとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。</u></td><td>機序不明</td></tr></table> 4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) (5)<u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害</u>：アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、<u>腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>	薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	副腎皮質ホルモン剤 (経口剤及び注射剤) プレドニゾロン ヒドロコルチゾン 等	<u>腱障害のリスクが増大するとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。</u>	機序不明	1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 4) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照) 3. 相互作用 2) 併用注意(併用に注意すること) <table><tr><th>薬 剤 名 等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td colspan="3">〈該当項目なし〉</td></tr></table> 4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) (5)<u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害</u>	薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	〈該当項目なし〉		
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
副腎皮質ホルモン剤 (経口剤及び注射剤) プレドニゾロン ヒドロコルチゾン 等	<u>腱障害のリスクが増大するとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。</u>	機序不明											
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
〈該当項目なし〉													

(次頁につづく)

・レボフロキサシン錠250mg/500mg「サワイ」の場合

(— 部：通知に基づく改訂箇所、 部、取り消し線部：自主改訂箇所)

改 訂 後			改 訂 前		
1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 7) 高齢者〔 <u>腱障害があらわれやすいとの報告がある</u> (「高齢者への投与」の項参照)。〕			1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 7) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)		
3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
副腎皮質ホルモン剤 (経口剤及び注射剤) プレドニゾン ヒドロコルチゾン 等	腱障害のリスクが増大するとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。	機序不明	〈該当項目なし〉		
4. 副作用 1) 重大な副作用 (頻度不明) (12) <u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害</u> ：アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、 <u>発赤等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 臓器移植の既往のある患者であらわれやすい。 (17) <u>末梢神経障害</u> ：末梢神経障害があらわれることがあるので、しびれ、筋力低下、痛み等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。			4. 副作用 1) 重大な副作用 (頻度不明) (12) <u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害</u> ：アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。60歳以上の患者、コルチコステロイド剤を併用している患者、臓器移植の既往のある患者であらわれやすい。 〈該当項目なし〉		
2) その他の副作用 下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。			2) その他の副作用 下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。		
	頻度不明			頻度不明	
精神神経系	不眠、めまい、頭痛、傾眠、しびれ感、振戦、ぼんやり、幻覚、意識障害、錐体外路障害		精神神経系	不眠、めまい、頭痛、傾眠、しびれ感、振戦、ぼんやり、幻覚、意識障害、末梢神経障害、錐体外路障害	

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。